

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ambrisentan Teva 5 mg compresse rivestite con film **Ambrisentan Teva 10 mg compresse rivestite con film** Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ambrisentan Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ambrisentan Teva
3. Come prendere Ambrisentan Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ambrisentan Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ambrisentan Teva e a cosa serve

Ambrisentan Teva contiene il principio attivo ambrisentan. Appartiene ad un gruppo di medicinali denominati altri anti-ipertensivi (utilizzati per il trattamento della pressione arteriosa elevata).

È usato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (IPA) negli adulti. La IPA è caratterizzata da pressione elevata nei vasi sanguigni che portano il sangue dal cuore ai polmoni (le arterie polmonari). Nelle persone con IPA, queste arterie si restringono e di conseguenza il cuore deve lavorare più intensamente per pompare il sangue attraverso di esse. Ciò fa sì che le persone avvertano sensazione di stanchezza, capogiri e respiro corto.

Ambrisentan Teva dilata le arterie polmonari, facilitando il pompaggio del sangue al loro interno da parte del cuore. In questo modo si riduce la pressione del sangue e si attenuano i sintomi.

Ambrisentan Teva può essere anche usato in associazione con altri medicinali utilizzati per il trattamento della PAH.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ambrisentan Teva

Non prenda Ambrisentan Teva:

- se è **allergico** ad ambrisentan, alle arachidi, alla soia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è **in corso una gravidanza**, se sta **pianificando una gravidanza** oppure se **vi è la possibilità che si instauri una gravidanza** perché non sta usando un metodo affidabile di controllo delle nascite (contraccezione). Legga le informazioni riportate nel paragrafo "Gravidanza".
- se **sta allattando al seno**. Legga le informazioni riportate nel paragrafo "Allattamento".
- se soffre di una **malattia del fegato**. Si rivolga al medico. Sarà lui a stabilire se questo medicinale sia adatto a lei.

- se presenta **cicatrizzazione del tessuto polmonare** di origine sconosciuta (fibrosi polmonare idiopatica).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale:

- se ha problemi al fegato.
- se soffre di anemia (riduzione del numero di globuli rossi).
- se presenta gonfiore alle mani, alle caviglie o ai piedi causato da ritenzione di liquidi (*edema periferico*).
- se soffre di una malattia polmonare in cui le vene dei polmoni sono ostruite (*malattia polmonare veno-occlusiva*).

Il medico deciderà se Ambrisentan Teva sia adatto a lei.

Dovrà sottoporsi con regolarità a degli esami del sangue

Prima di iniziare la terapia con Ambrisentan Teva e ad intervalli regolari durante il trattamento, il medico la sottoporrà a degli esami del sangue per verificare:

- se soffre di anemia.
- se il fegato funziona correttamente.

È importante che lei si sottoponga a questi esami del sangue ad intervalli regolari durante l'intero periodo di assunzione di Ambrisentan Teva.

I segni di un funzionamento non corretto del fegato includono:

- perdita di appetito
- nausea
- vomito
- temperatura corporea elevata (febbre)
- dolore allo stomaco (addome)
- colorito giallo della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero)
- colore scuro delle urine
- prurito della pelle

Si rivolga immediatamente al medico se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi segni.

Bambini e adolescenti

Ambrisentan Teva non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti di età inferiore a 18 anni in quanto la sua sicurezza e la sua efficacia non sono note in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Ambrisentan Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali.

Il medico potrebbe dover aggiustare la dose di Ambrisentan Teva nel caso in cui lei inizi un trattamento con ciclosporina A (un medicinale utilizzato dopo il trapianto oppure per il trattamento della psoriasi).

Se sta assumendo rifampicina (un antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni gravi), il medico dovrà monitorarla all'inizio della terapia con Ambrisentan Teva.

Se sta assumendo altri medicinali usati per il trattamento della IPA (ad es. iloprost, epoprostenolo, sildenafil), il medico potrebbe doverla sottoporre a monitoraggio.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali.

Gravidanza

Ambrisentan Teva può arrecare danni fetali ai bambini concepiti prima, durante o subito dopo la fine del trattamento.

Se vi è la possibilità che si instauri una gravidanza, utilizzi un metodo affidabile di controllo delle nascite (contraccezione) mentre è in terapia con Ambrisentan Teva. Ne parli con il medico.

Non prenda Ambrisentan Teva se è in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza.

Se è in corso o sospetta una gravidanza mentre è in terapia con Ambrisentan Teva, **si rivolga immediatamente al medico.**

Se lei è una donna in età fertile, il medico le chiederà di sottoporsi a un test di gravidanza prima di iniziare ad assumere Ambrisentan Teva e regolarmente durante il trattamento con Ambrisentan Teva.

Allattamento

Non è noto se ambrisentan passi nel latte materno.

Non allatti mentre è in trattamento con Ambrisentan Teva. Ne parli con il medico.

Fertilità

Se lei è un uomo in trattamento con Ambrisentan Teva, è possibile che questo medicinale determini una riduzione del numero di spermatozoi nel liquido seminale. In caso di dubbi o domande, si rivolga al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ambrisentan Teva può causare effetti indesiderati, come bassa pressione del sangue, capogiri o stanchezza (vedere paragrafo 4), che possono influire sulla capacità di guidare o sull'utilizzo di macchinari. Anche i sintomi della malattia possono farla sentire meno in grado di guidare o usare macchinari.

Non guidi e non usi macchinari se non si sente bene.

Ambrisentan Teva contiene lattosio, lecitina di soia e sodio.

Le compresse di Ambrisentan Teva contengono piccole quantità di uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Le compresse di Ambrisentan Teva contengono lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale (vedere paragrafo 2 "Non prenda Ambrisentan Teva").

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Ambrisentan Teva

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Quanto Ambrisentan Teva prendere

La dose raccomandata di Ambrisentan Teva è una compressa da 5 mg una volta al giorno. Il medico può decidere di aumentare la dose fino a 10 mg una volta al giorno.

Se sta assumendo ciclosporina A, non prenda più di una compressa da 5 mg di Ambrisentan Teva una volta al giorno.

Come prendere Ambrisentan Teva

È meglio prendere la compressa alla stessa ora tutti i giorni. Ingerisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua.

Non frantumi, spezzi o mastichi la compressa. Ambrisentan Teva può essere assunto con o senza cibo.

[Applicabile solo alle confezioni di blister monodose:]

Prelievo di una compressa

Queste compresse si trovano in una confezione particolare che ne impedisce il prelievo da parte dei bambini.

1. Non tenti di spingere la compressa direttamente fuori dall'alveolo. Non è possibile spingere fuori la compressa attraverso la pellicola. La pellicola deve essere rimossa.

2. Per prima cosa, separi un alveolo del blister dal resto della striscia in corrispondenza delle perforazioni.



3. Quindi rimuova con attenzione la pellicola per scoperciare l'alveolo.



4. A questo punto è possibile prelevare la compressa dall'alveolo.

Se prende più Ambrisentan Teva di quanto deve

Prendendo troppe compresse è più probabile che si manifestino effetti indesiderati come mal di testa, rossore, capogiri, nausea o bassa pressione del sangue che potrebbe causare stordimento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha preso più compresse di quanto prescritto.

Se dimentica di prendere Ambrisentan Teva

Se dimentica una dose di Ambrisentan Teva, assuma la compressa non appena se ne ricorda e prosegua quindi la terapia come al solito.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Ambrisentan Teva

Non smetta di prendere Ambrisentan Teva senza chiedere consiglio al medico.

Ambrisentan Teva è un trattamento che dovrà continuare a seguire per controllare l'IPA.

Non smetta di prendere Ambrisentan Teva a meno che non l'abbia concordato con il medico.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Condizioni a cui lei ed il medico dovete prestare attenzione:

Reazioni allergiche

Si tratta di un effetto indesiderato comune che può interessare fino ad una persona su 10. Potrebbe notare eruzione, prurito e gonfiore (solitamente di viso, labbra, lingua o gola) che può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

Gonfiore (edema), specialmente delle caviglie e dei piedi

Si tratta di un effetto indesiderato molto comune che può interessare più di una persona su 10.

Insufficienza cardiaca

È dovuta al fatto che il cuore non pompa abbastanza sangue, il che causa respiro corto, stanchezza estrema e gonfiore alle caviglie e alle gambe. Si tratta di un effetto indesiderato comune che può interessare fino ad una persona su 10.

Anemia (riduzione del numero di globuli rossi)

Si tratta di una patologia del sangue che può causare stanchezza, debolezza, respiro corto e sensazione generale di malessere. Richiede talvolta delle trasfusioni di sangue. Si tratta di un effetto indesiderato molto comune che può interessare più di una persona su 10.

Ipotensione (bassa pressione del sangue)

Può causare stordimento. Si tratta di un effetto indesiderato comune che può interessare fino ad una persona su 10.

Informi immediatamente il medico se manifesta uno di questi effetti o se compaiono improvvisamente dopo aver preso Ambrisentan Teva

È importante sottoporsi con regolarità agli esami del sangue per il controllo dell'anemia e per verificare che il fegato funzioni correttamente. **Si accerti di aver letto anche le informazioni riportate nel paragrafo 2** alla voce "Dovrà sottoporsi con regolarità a degli esami del sangue" e "I segni di un funzionamento non corretto del fegato includono:".

Altri effetti indesiderati comprendono

Effetti indesiderati molto comuni:

- mal di testa
- capogiri
- palpitazioni (battito cardiaco accelerato o irregolare)
- peggioramento del respiro corto subito dopo l'inizio della terapia con Ambrisentan Teva
- naso che cola oppure chiuso, congestione o dolore nei seni nasali
- nausea
- diarrea
- sensazione di stanchezza.

In associazione con tadalafil (un altro medicinale per la PAH)

Oltre ai precedenti:

- rossore della pelle
- vomito
- dolore/fastidio al torace.

Effetti indesiderati comuni:

- offuscamento o altre alterazioni della vista
- svenimento
- anomalie nei risultati degli esami del sangue relativi alla funzione del fegato
- naso che cola
- stitichezza
- dolore allo stomaco (addome)
- dolore o fastidio al torace

- rossore della pelle
- vomito
- debolezza
- sangue dal naso
- eruzione cutanea.

In associazione con tadalafil

Oltre ai precedenti, eccetto le anomalie nei risultati degli esami del sangue relativi alla funzione del fegato:

- ronzii nelle orecchie (*tinnito*) solo con la terapia di associazione.

Effetti indesiderati non comuni:

- danno al fegato
- infiammazione del fegato causata dalle proprie difese corporee (*epatite autoimmune*).

In associazione con tadalafil

- perdita improvvisa dell'udito.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ambrisentan Teva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ambrisentan Teva

- Il principio attivo è ambrisentan.
- Ogni compressa rivestita con film contiene 5 o 10 mg.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato e rivestimento con film (costituito da alcol polivinilico parzialmente idrolizzato, biossido di titanio (E171), talco, macrogol 3350, lecitina di soia (E322)).

Descrizione dell'aspetto di Ambrisentan Teva e contenuto della confezione

Ambrisentan Teva 5 mg compresse rivestite con film consiste in compresse di colore da bianco a bianco sporco e di forma oblunga, con impresso "5" su un lato e "405" sull'altro.

Ambrisentan Teva 10 mg compresse rivestite con film consiste in compresse di colore da bianco a bianco sporco e di forma oblunga, con impresso "10" su un lato e "406" sull'altro.

Ambrisentan Teva è disponibile in compresse rivestite con film da 5 e 10 mg in confezioni con blister da 10, 30, 60 e 120 compresse e in confezioni con blister monodose da 10x1, 30x1, 60x1 e 120x1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEVA B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi

Produttore

Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germania

TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Gran Bretagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il